**RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA – RDC Nº 53, DE 29 DE JULHO DE 2008**

**(Publicada no DOU nº 146, de 31 de julho de 2008)**

**(Revogada pela Resolução – RDC nº 63, de 28 de dezembro de 2012)**

|  |  |
| --- | --- |
|  | Aprova as inclusões na Lista DCB 2006. |

~~A~~ **~~Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária~~**~~, no uso da atribuição que lhe confere o inciso IV do art. 11 do Regulamento aprovado pelo Decreto Nº 3.029, de 16 de abril de 1999, e tendo em vista o disposto no inciso II e nos §§ 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria Nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, em reunião realizada em 7 de julho de 2008, e~~

~~considerando a competência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária decorrente da seguinte legislação: Lei n° 6.360/76, Decreto n° 79.094/77, Lei n° 8.080/90, Lei Nº 9.782/99, Lei Nº 9.787/99, Decreto Nº 3.029/99, Decreto n°. 3.181/99 e a Instrução Normativa da Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde Nº 1, de 30 de setembro de 1994;~~

~~considerando as recomendações da Organização Mundial da Saúde (OMS), aos seus países membros, sobre a importância das denominações comuns para as substâncias farmacêuticas;~~

~~considerando as regras de nomenclatura e de tradução para fármacos ou medicamentos, elaboradas pelo Comitê Técnico Temático de Denominações Comuns Brasileiras (CTT DCB), da Comissão da Farmacopéia Brasileira (CFB), constantes da Resolução Anvisa RDC nº 276, de 21 de outubro de 2002 (DOU 12/11/2002) e RDC n° 125 de 13 de maio de 2005;~~

~~considerando a necessidade de revisar e atualizar as Denominações Comuns Brasileiras (DCB) publicadas pela Resolução Anvisa RDC Nº 211, de 17 de novembro de 2006 (DOU 20/11/2006);~~

~~considerando o parecer emitido pela CTT DCB, da CFB, em cumprimento do seu dever de, periodicamente, revisar e atualizar as DCB para substâncias farmacêuticas;~~

~~adota a seguinte Resolução e eu, Diretora-Presidente Substituta, determino a sua publicação:~~

~~Art. 1º Aprovar, na forma do Anexo as inclusões, na Lista DCB 2006, das Denominações Comuns Brasileiras (DCB) - Princípios Ativos.~~

~~Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data da sua publicação.~~

~~MARIA CECÍLIA MARTINS BRITO~~

**~~ANEXO~~**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **~~Nº DCB~~** | **~~Tipo de Pedido~~** | **~~Denominação~~** | **~~CAS~~** | **~~Decisão do CTT de DCB~~** |
| ~~09649~~ | ~~Alteração de DCB~~ | ~~pamoato de triptorrelina~~ | ~~124508-66-3~~ | ~~O CTT de DCB adotou como nome oficial o embonato, que é sinônimo do radical palmoato, de acordo com a diretriz internacional adotada (Denominação Comum Internacional - OMS). Decisão de não alteração da DCB.~~ |
| ~~09650~~ | ~~Inclusão de DCB~~ | ~~cloridrato de nebivolol~~ | ~~152520-56-4~~ | ~~Inclusão como cloridrato de nebivolol.~~ |
| ~~09651~~ | ~~Inclusão de DCB~~ | ~~laropipranto~~ | ~~571170-77-9~~ | ~~Inclusão como laropipranto.~~ |
| ~~09652~~ | ~~Inclusão de DCB~~ | ~~brometo de metilnaltrexona~~ | ~~73232-52-7~~ | ~~Inclusão como brometo de metilnaltrexona.~~ |
| ~~09653~~ | ~~Inclusão de DCB~~ | ~~galsulfase~~ | ~~552858-79-4~~ | ~~Inclusão como galsulfase.~~ |
| ~~09654~~ | ~~Inclusão de DCB~~ | ~~pamoato de olanzapina monoidratado~~ | ~~221373-18-8~~ | ~~Inclusão como embonato de olanzapina monoidratado.~~ |
| ~~09655~~ | ~~Inclusão de DCB~~ | ~~lenalidomida~~ | ~~191732-72-6~~ | ~~Inclusão como lenalidomida.~~ |
| ~~09656~~ | ~~Inclusão de DCB~~ | ~~tocilizumabe~~ | ~~375823-41-9~~ | ~~Inclusão como tocilizumabe.~~ |
| ~~09657~~ | ~~Inclusão de DCB~~ | ~~quelosídeo~~ | ~~17226-75-4~~ | ~~Inclusão como quelosídeo.~~ |
| ~~06784~~ | ~~Inclusão de CAS~~ | ~~ozogamicina~~ | ~~400046-53-9~~ | ~~Inclusão como ozogamicina.~~ |